



ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ГОРОДА МОСКВЫ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

УТВЕРЖДЕНА

Решением Ученого совета

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Протокол № 3 от 28.09.2020 г.

Председатель Ученого совета
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Е.И. Аксенова

«28» сентября 2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
(программа повышения квалификации)

**ФАРМАКОНАДЗОР. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ РЕАКЦИЯМИ НА ЛЕКАРСТВЕННУЮ
ТЕРАПИЮ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**
(срок освоения – 18 академических часов)

1. ЦЕЛЬ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Цель и планируемые результаты обучения: совершенствование и (или) получение новых компетенций по организации работы, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в сфере мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов по выявлению и регистрации нежелательных реакций и осложнений лекарственной терапии в медицинских организациях.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение (получение) которых осуществляется в результате обучения:

В результате обучения по программе «Фармаконадзор. Организация работы с нежелательными реакциями на лекарственную терапию в медицинских организациях» слушатели совершенствуют и (или) получают следующие профессиональные компетенции:

ПК-1. Способность и готовность использовать знания, полученные из законодательных актов и нормативных правовых документов в области профессиональной деятельности.

ПК-2. Способность и готовность заполнять извещения о нежелательных реакциях или отсутствии терапевтического эффекта на лекарственный препарат в соответствии с правилами их репортирования в регуляторные органы.

ПК-3. Способность и готовность к соблюдению порядка работы с нежелательными реакциями на лекарственную терапию в медицинских организациях:

знать:

- законодательство в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств;
- нормативно-правовые документы в области профессиональной деятельности;
- основные термины и определения в сфере фармаконадзора и лекарственной безопасности;
- порядок организации работы с нежелательными реакциями на лекарственную терапию в медицинских организациях, в том числе на лекарственные препараты, применяемые при лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19;

– порядок сбора и регистрации информации о нежелательных реакциях в медицинской организации и передачу сведений о них в регуляторные органы, уполномоченные государством (Росздравнадзор) в том числе на лекарственные препараты, применяемые при лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19, незарегистрированных в России лекарственных препаратов;

– порядок и срок заполнения извещений о нежелательной реакции на лекарственные препараты (в электронной форме или на бумажном носителе);

– правила заполнения всех полей и что надо указывать в бланке извещения о нежелательной реакции на лекарственные препараты;

– порядка определения степени достоверности и причинно-следственной связи между нежелательными реакциями и лекарственными препаратами по общим критериям, по классификации ВОЗ, шкале Нaranjo и др.

– порядок регистрации в системе «Фармаконадзор 2.0» (автоматизированной информационной системы Росздравнадзора <http://external.roszdravnadzor.ru>);

– порядок регистрации выявленных в медицинской организации нежелательных реакций лекарственных препаратов в медицинской документации пациентов;

– порядок направления извещений о случаях индивидуальной непереносимости, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям;

– критерии оценки работы медицинской организации по фармаконадзору и порядка проведения внутреннего аудита работы системы фармаконадзора в медицинской организации.

уметь:

– готовить проекты локальных нормативных актов и стандартных операционных процедур (СОП) по работе с нежелательными реакциями на лекарственную терапию в медицинской организации;

– собирать информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

– заполнять бланк извещения о нежелательной реакции;

– классифицировать нежелательные реакции по степени достоверности причинно-следственной связи с лекарственными препаратами по общим критериям, по классификации ВОЗ, шкале Нaranjo;

– классифицировать нежелательные реакции по типу клинического исхода, определить категорию вреда здоровью пациента;

– определять сроки подачи извещений о нежелательной реакции;

- своевременно направлять извещения о побочных действиях, нежелательных реакциях, в том числе о случаях индивидуальной непереносимости или неэффективности, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговым наименованиям по решению врачебной комиссии по жизненным показаниям;
- анализировать выявленные нежелательные реакции и случаи неэффективности лекарственных препаратов

Содержание реализуемой дополнительной профессиональной программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения.

Содержание реализуемой программы учитывает квалификационные требования к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, установленные:

- приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

Категория слушателей: к освоению программы допускаются лица, имеющие высшее медицинское и (или) фармацевтическое образование по специальности: Организация и общественное здоровье, Терапия, Педиатрия, Общая врачебная практика (семейная медицина), Клиническая фармакология, Управление сестринской деятельностью, Фармация, Фармацевтическая технология, Управление и экономика фармации.

Трудоемкость обучения: срок освоения программы составляет 18 академических часов, в том числе итоговая аттестация – 2 академических часа.

Форма обучения: обучение по программе осуществляется в очной форме.

Программа может быть реализована с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий, в порядке, предусмотренном локальными нормативными актами ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Форма аттестации: программой предусмотрена итоговая аттестация в форме зачета.

Лицам, успешно освоившим образовательную программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации, образец которого самостоятельно устанавливается ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модуля, тем, вид аттестации	Всего (ч)	В том числе:				Форма аттестации
			Лекции (ч)	Практические занятия (ПЗ) (ч)	Самостоятельная работа (СР) (ч)	Аттестация (ч)	
I.	Фармаконадзор. Организация работы с нежелательными реакциями на лекарственную терапию в медицинских организациях	16	10	2	4		
1.	Нормативно-правовая база по организации работы с нежелательными реакциями на лекарственные препараты	3	2		1		
2.	Порядок организации фармаконадзора в медицинской организации. Порядок сбора и регистрации о нежелательных реакциях в регуляторные органы	5	3	1	1		
3.	Порядок и направления информации о нежелательных реакциях в регуляторные органы	4	2	1	1		
4.	Внешний и внутренний аудит системы мониторинга безопасности (фармаконадзора) в медицинской организации	4	3		1		
II.	Итоговая аттестация	2				2	Зачет
Итого		18	10	2	4	2	

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование модуля (курса), вид аттестации	Всего (ч)	Учебные недели
			1 неделя (ч)
I.	Фармаконадзор. Организация работы с нежелательными реакциями на лекарственную терапию в медицинских организациях	16	16
II.	Итоговая аттестация	2	2
Итого		18	18

4. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА КУРСА

Рабочая программа курса «Фармаконадзор. Организация работы с нежелательными реакциями на лекарственную терапию в медицинских организациях»

Содержание и объем курса

№ п/п	Наименование модуля (курса, темы), вид аттестации	Всего (ч)	Из них:			Форма проведения учебных занятий при ЭОиДЛОТ*
			Лекции (ч)	ПЗ (ч)	СР (ч)	
1.	Нормативно-правовая база по организации работы с нежелательными реакциями на лекарственные препараты	3	2		1	Видео-лекция, презентация

№ п/п	Наименование модуля (курса, темы), вид аттестации	Содержание модуля (курса, темы)	Всего (ч)	Из них:			Форма проведения учебных занятий при ЭОИДОТ*
				Лекции (ч)	ПЗ (ч)	СР (ч)	
2.	Порядок организации фармаконадзора в медицинской организации. Порядок сбора и регистрации о нежелательных реакциях в регуляторные органы	Надлежащая практика фармаконадзора (Good Pharmacovigilance practices (GVP)) – руководство по осуществлению фармаконадзора в государствах – членах Евразийского экономического союза; Основные понятия, Локальные нормативные акты. Система сбора информации о нежелательных реакциях. Система спонтанных сообщений. Стандартные операционные процедуры в медицинской организации. Требования к документации по стандартным операционным процедурам. СОП сбора НР на ЛПП.	5	3	1	1	Видео-лекция, презентация, задачи-ситуации (кейсы)
3.	Порядок и направления информации о нежелательных реакциях в регуляторные органы	Стандартная операционная процедура организации работы по мониторингу безопасности лекарственных средств, выявлению и регистрации нежелательных реакций и осложнений фармакотерапии: локальные документы в медицинской организации; сбор данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарств и иную информацию по безопасности и эффективности лекарств; обязанности специалиста, ответственного за мониторинг безопасности, врача -клинического фармаколога МО. 2.Стандартная операционная процедура – Правила заполнения извещения о нежелательной реакции или отсутствии	4	2	1	1	Видео-лекция, презентация, задачи-ситуации (кейсы)

№ п/п	Наименование модуля (курса, темы), вид аттестации	Содержание модуля (курса, темы)	Всего (ч)	Из них:			Форма проведения учебных занятий при ЭОиДОТ*
				Лекции (ч)	ПЗ (ч)	СР (ч)	
		терапевтического эффекта на лекарственный препарат: заполнение извещения; рекомендации по заполнению некоторых пунктов Извещения о НР; порядок и сроки направления данных в Росздравнадзор. 3. Оценка и систематизация поступающих сообщений о НР на ЛП: определение степени достоверности причинно-следственной связи (псс) «лекарство–НР»; оценка достоверности по общим критериям; оценка достоверности по классификации ВОЗ; оценка достоверность по шкале Нaranjo.					
4.	Внешний и внутренний аудит системы мониторинга безопасности (фармаконадзора) в медицинской организации	Система качества фармаконадзора. Цикл PDCA. Внешний и внутренний аудит системы мониторинга безопасности (фармаконадзора) в медицинской организации.	4	3		1	Видео-лекция, презентация
	Итого		16	10	2	4	

* конкретная форма проведения учебных занятий при ЭОиДОТ указывается в расписании занятий, утвержденном директором ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Программа итоговой аттестации

Целью итоговой аттестации является оценка соответствия результатов освоения программы планируемым результатам обучения: совершенствование (получение) профессиональных компетенций, указанных в разделе 1 программы.

Итоговая аттестация проводится в форме зачета в виде тестирования в объеме двух академических часов:

- 1 ак.час – для подготовки к итоговой аттестации;
- 1 ак.час – прохождение итоговой аттестации (тест).

Оценочные материалы для проведения итоговой аттестации

Тест для проведения итоговой аттестации содержит не менее 20 вопросов. Оценочные материалы (тесты, ключи ответов) ежегодно обновляются и хранятся в отделе образовательных проектов и развития кадрового потенциала ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Для подготовки слушателей к итоговой аттестации создан перечень типовых контрольных вопросов.

Перечень типовых контрольных вопросов для подготовки к итоговой аттестации:

1. Перечислите основные законодательные акты в сфере мониторинга безопасности лекарственных средств
2. Какие локальные документы должны быть в медицинской организации?
3. Как собрать данные о побочных действиях, нежелательных реакциях, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарств?
4. Как и в какие сроки направить данные в Росздравнадзор?
5. Какие обязанности выполняет специалист, ответственный за фармаконадзор?
6. Кто заполняет извещение?
7. Кто следит за тем, чтобы извещения заполнялись?
8. Как и в какие сроки направить данные в Росздравнадзор?
9. Как зарегистрироваться в АИС Росздравнадзор?
10. Определение степени достоверности причинно-следственной связи

(псс) «лекарство–НР».

11. Как оценить достоверность по общим критериям?
12. Как оценить достоверность по классификации ВОЗ?
13. Как оценить достоверность по шкале Наранжо?
14. Получение какой информации необходимо для определения степени достоверности взаимосвязи «Лекарство–НР»?
15. Сто такое серьезная нежелательная реакция и нежелательная реакция.
16. Сроки подачи извещения о серьезной нежелательной реакции с угрозой жизни.
17. Перечислите критерии серьезности НР, которые указываются в извещении.
18. Схематично отобразите цикл PDCA и объясните его составные части.
19. Кто может подать Извещение о НР на ЛП и куда?
20. Кто осуществляет Фармаконадзор?
21. На каких этапах обращения ЛС осуществляется фармаконадзор?
22. С какой целью осуществляется фармаконадзор?

Критерии оценки результатов на итоговой аттестации

Результаты итоговой аттестации оцениваются по традиционной системе («Зачтено», «Не зачтено») в соответствии с нижеприведенными критериями:

«Зачтено» – если слушатель выполнил тесты с количеством правильных ответов не менее 70 %.

«Не зачтено» – если слушатель выполнил тесты с количеством правильных ответов менее 70 %.

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Организация учебного процесса

Организация учебного процесса регламентирована настоящей образовательной программой, учебным планом, календарным учебным графиком и расписанием занятий.

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» самостоятельно выбирает систему оценок, форму и порядок проведения аттестации обучающихся (в соответствии с локальными актами организации).

Максимальный объем учебной нагрузки слушателя в день составляет не более 8 академических часов, включая все виды аудиторной и внеаудиторной учебной нагрузки.

При обучении с применением ЭОиДОТ каждому слушателю присваивается логин и пароль, обеспечивается доступ к информационному обеспечению системы дистанционного обучения через сеть Интернет в объеме, необходимом для освоения образовательной программы.

Учебный процесс с применением ЭОиДОТ реализуется в синхронном режиме (режим on-line), который предусматривает проведение учебных мероприятий (веб-занятий) и общение обучающегося и преподавателями в режиме реального времени средствами информационно-коммуникационных технологий.

Образовательные технологии

В процессе реализации программы применяются следующие образовательные технологии:

- лекционно-практические (учебный материал сконцентрирован в блоки и преподносится как единое целое);
- кейс-технология (метод активного проблемно-ситуационного анализа, основанный на обучении путем решения конкретных задач-ситуаций (кейсов);
- компьютерные (дидактическая система подготовки и трансляции информации слушателю, основным средством реализации которой является компьютер);
- дистанционные (реализация учебного процесса с применением информационных и телекоммуникационных технологий при опосредованном (на расстоянии) взаимодействии слушателя и преподавателя).

Кадровое обеспечение образовательной деятельности

К реализации программы привлекается профессорско-преподавательский состав ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», чей уровень квалификации и профиль подготовки соответствует установленным требованиям, а также научно-педагогические работники, руководители и высококвалифицированные специалисты других медицинских организаций в установленном порядке.

Список литературы и интернет-ресурсов

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011. Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>, свободный.

2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: <http://base.garant.ru/12174909/>, свободный.

3. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901990046>, свободный.

4. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902342781>, свободный.

5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502 н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/70190416/>, свободный.

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/560537614>, свободный.

7. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902233184>, свободный.

8. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420394411>, свободный. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 01.12. 2017 № 836 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов». Режим доступа: <https://recipe.ru/nd/management-in-healthcare/prikaz-departamenta-zdravoohraneniya-g-moskvy-ot-01-12-2017-n->

836-ob-organizatsii-deyatelnosti-po-monitoringu-effektivnosti-i-bezopasnosti-lekarstvennyh-preparatov/, свободный.

9. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, подписано 23.12.2014, ратифицировано Российской Федерацией Федеральным законом от 31.01.2016 года № 5-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420307203>, свободный.

10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/456026106>, свободный.

11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/456026110>, свободный.

12. Письмо Росздравнадзора от 02.04.2012 № 04И-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/902342119>, свободный.

13. Письмо Росздравнадзора от 12.11.2014 № 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420233401>, свободный.

14. Письмо Росздравнадзора от 22.05.2017 № 01и-1202/17 «О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/456066569>, свободный.

15. Письмо Росздравнадзора от 17.02.20 №02-и-31320 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях». Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/564221179>, свободный. Письмо Росздравнадзора от 16.01.2012 N 04И-11/12 «О Методических рекомендациях по осуществлению государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов» (вместе с «Методическими рекомендациями по осуществлению Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», утв. Росздравнадзором 12.01.2012). Режим доступа:

https://rulaws.ru/acts/Pismo-Roszdravnadzora-ot-16.01.2012-N-04I-11_12/, свободный.

16. Письма Росздравнадзора от 29.03.2019 № 01И-841/19 и № 01И-945/19 «О регистрации пользователей в обновленной базе данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора». Режим доступа: https://rulaws.ru/acts/Pismo-Roszdravnadzora-ot-29.03.2019-N-01i-841_19/ и https://rulaws.ru/acts/Pismo-Roszdravnadzora-ot-08.04.2019-N-01i-945_19/, свободный.

17. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/>, свободный.

18. Сайт Департамента здравоохранения города Москвы. Режим доступа: <https://mosgorzdrav.ru/>, свободный.

19. Официальный интернет-портал правовой информации. Государственная система правовой информации. Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/ips/>, свободный.

20. Сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Режим доступа: <https://rospotrebnadzor.ru/documents/documents.php>, свободный. Public Library of Science. Medicine: портал крупнейшего международного научного журнала открытого доступа. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.plosmedicine.org/home.action/>, свободный.

21. Российская научная электронная библиотека. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>, свободный.

22. Профессиональный информационный ресурс для специалистов в области здравоохранения «Consilium Medicum» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://consilium.orscience.ru/>, свободный.

23. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, свободный.

24. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации. Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/>, свободный.

25. Сайт ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». Режим доступа: <http://niioz.ru/>, свободный.

Материально-технические условия реализации программы

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов	Наименования оборудования, программного обеспечения
Аудитории (зал) для лекционных и практических занятий, помещение (аудитория) для самостоятельной работы	Хорошо проветриваемая учебная аудитория (зал) с достаточным уровнем освещенности. В аудитории имеется: - рабочее место для преподавателя; - места для слушателей; - мультимедийный видеопроектор с экраном. Рабочее место преподавателя оборудовано компьютером (ноутбуком), клавиатурой, манипулятором «мышь». Компьютер (ноутбук) с оперативной памятью не ниже 1 Гб, с операционной системой не ниже Windows 7, USB-входом. По мере необходимости подключение к сети Интернет со скоростью передачи данных не ниже 512 кбит/сек.

Обеспечение освоения слушателями образовательной программы с применением дистанционного обучения независимо от места нахождения обучающихся обеспечивается следующими условиями:

1. Качественный доступ педагогических работников и слушателей к информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – сеть Интернет):

- с использованием установленных программно-технических средств для слушателей и педагогических работников на скорости не ниже 512 Кбит/с;
- в труднодоступных районах, подключаемых к сети Интернет с использованием спутниковых каналов связи, скорость прямого канала должна быть не ниже 512 Кбит/с, обратного - не ниже 128 Кбит/с;
- должен быть обеспечен порт доступа в сеть Интернет со скоростью не ниже 10 Мбит/с и возможностью установления не менее 20 одновременных сессий по 512 Кбит/с.

2. Услуга подключения к сети Интернет должна предоставляться в режиме 24 часа в сутки 7 дней в неделю без учета объемов потребляемого трафика, за исключением перерывов для проведения необходимых ремонтных и профилактических работ при обеспечении совокупной доступности услуг не менее 99,5% в месяц.

3. Для использования дистанционных образовательных технологий необходимо предоставить каждому слушателю и педагогическому работнику свободный доступ к средствам информационных и коммуникационных технологий.

4. Рабочее место педагогического работника и обучающегося должно быть оборудовано персональным компьютером и компьютерной периферией (веб-камерой, микрофоном, аудиоколонками и (или) наушниками).

6. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы включает итоговую аттестацию.

Оценка качества подготовки слушателей осуществляется в двух основных направлениях:

- соответствия результатов освоения программы заявленным целям и планируемым результатам обучения;
- соответствия процедуры (процесса) организации и осуществления дополнительной профессиональной программы установленным требованиям к структуре, порядку и условиям реализации программ.

Оценочные материалы

Оценочные материалы для проведения итоговой аттестации входят в состав программы итоговой аттестации.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Методические рекомендации по освоению программы

В ходе освоения программы по каждой дисциплине (курсу, теме, модулю), слушателям предлагается:

- в рамках лекционных занятий – принимать участие в дискуссиях;
- в рамках практических занятий – решать практические задачи и проблемные ситуации по пройденным темам.

В ходе лекционных занятий слушателям рекомендуется выполнять следующие действия:

- вести конспектирование учебного материала;
- обращать внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, выводы и практические рекомендации по их применению;
- задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.

В течение практического занятия обучающемуся необходимо решать практические задачи, поставленные преподавателем.

Практические задачи в программе представлены в рамках задач-ситуаций (кейсов), основанных на совершенствовании навыков и получения опыта в следующих областях:

- выявление, отбор и решение проблем;
- работа с информацией – осмысление значения деталей, описанных в ситуации;
- анализ и синтез информации и аргументов;
- работа с предположениями и заключениями;
- оценка альтернатив;
- принятие решений.

Организуя свою самостоятельную работу, прежде всего слушатель обязан ознакомиться с указанным в учебно-методическом обеспечении программы перечнем литературы, рекомендуемой для подготовки к занятиям.

В случае реализации программы с применением электронного обучения и (или) дистанционных образовательных технологий местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения организации, осуществляющей образовательную деятельность, или ее филиала независимо от места нахождения обучающихся. Дистанционное обучение подразумевает использование такого режима обучения, при котором обучающийся осваивает образовательную программу (или ее часть) удаленно с использованием специализированной дистанционной оболочки, функциональность которой обеспечивается ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». Все коммуникации с педагогическим работником осуществляются посредством указанной оболочки.

Электронный образовательный ресурс включает в себя основной теоретический материал, структурированный по темам в соответствии с рабочей программой курса.

Методические рекомендации по организации самостоятельной работы слушателей

При организации самостоятельно работы слушателям необходимо учитывать следующие особенности взрослых людей:

- осознанное отношение к процессу своего обучения;
- потребность в самостоятельности;

- потребность в осмысленности обучения (для решения важной проблемы и достижения конкретной цели), что обеспечивает мотивацию;
- наличие жизненного опыта – важного источника обучения;
- влияние на процесс обучения профессиональных, социальных, бытовых и временных факторов.

В качестве главного признака самостоятельной деятельности рассматривается не то, что слушатель работает без привлечения преподавателя, а то, что каждое действие, выполняемое слушателем, им осознается, подчиненно цели, которую он сам поставил.

Основной смысл самостоятельной работы состоит в том, чтобы:

- мотивировать слушателей к освоению образовательной программы;
- повысить ответственность слушателей за свою учебу;
- формировать у слушателей системного мышления на основе самостоятельной работы.

Самостоятельная работа требует упорядочения и системной организации.

Основным видом самостоятельной работы слушателей при освоении образовательной программы является изучение литературы и интернет-ресурсов, рекомендуемых программой.

При работе с литературой целесообразно придерживаться такой последовательности. Сначала прочитать весь заданный текст в быстром темпе. Цель такого чтения заключается в том, чтобы создать общее представление об изучаемом материале, понять общий смысл прочитанного. Затем прочитать вторично, более медленно, чтобы в ходе чтения понять и запомнить смысл каждой фразы, каждого положения и вопроса в целом.

Чтение приносит пользу и становится продуктивным, когда сопровождается записями. Это может быть составление плана прочитанного текста, тезисы или выписки, конспектирование и др. Выбор вида записи зависит от характера изучаемого материала и целей работы с ним. Если содержание материала несложное, легко усваиваемое, можно ограничиться составлением плана. Если материал содержит новую и трудно усваиваемую информацию, целесообразно его законспектировать.

Различаются четыре типа конспектов:

- план-конспект – это развернутый детализированный план, в котором по наиболее сложным вопросам даются подробные пояснения;
- текстуальный конспект – это воспроизведение наиболее важных положений и фактов источника;

– свободный конспект – это четко и кратко изложенные основные положения в результате глубокого изучения материала, могут присутствовать выписки, цитаты, тезисы; часть материала может быть представлена планом;

– тематический конспект – составляется на основе изучения ряда источников и дает ответ по изучаемому вопросу.

В процессе изучения материала источника и составления конспекта нужно обязательно применять различные выделения, подзаголовки, создавая блочную структуру конспекта. Это делает конспект легко воспринимаемым и удобным для работы.

Методические рекомендации слушателям по подготовке к итоговой аттестации

При подготовке к итоговой аттестации слушателю необходимо изучить рекомендуемую программой литературу и интернет-ресурсы. Ответить на типовые контрольные вопросы, указанные в программе.

При проведении итоговой аттестации, обучающиеся получают тесты. При подготовке к ответу слушатель может пользоваться нормативными правовыми актами, справочниками. Время проведения письменного аттестационного испытания не должно превышать 60 минут.

Даты проведения итоговой аттестации слушателей определяются расписанием, которое формируется и утверждается ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Слушатели, не прошедшие итоговую аттестацию или получившие на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, вправе пройти повторно итоговую аттестацию в сроки, определяемые ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Слушателям, не прошедшим итоговую аттестацию по уважительной причине (по медицинским показаниям или в других исключительных случаях, документально подтвержденных), предоставляется возможность пройти итоговую аттестацию без отчисления из организации, в соответствии с медицинским заключением или другим документом, предъявленным слушателем, или с восстановлением на дату проведения итоговой аттестации. В случае, если слушатель был направлен на обучение организацией, данный вопрос согласовывается с соответствующей организацией.

Слушателям, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно установленному ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

По результатам итоговой аттестации по программам повышения квалификации и профессиональной переподготовки слушатель имеет право подать письменное заявление об апелляции по вопросу несогласия с результатом итоговой аттестации, не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов итогового аттестационного испытания.